

海外の個人による医薬品販売等の規制に関する調査

分担研究者 秋本 義雄 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)
研究協力者 木村 和子 (金沢大学大学院医薬保健総合研究科)
吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)

研究要旨

【目的】

海外の医薬品販売等による消費者への販売等に係る規制制度から、インターネットによる医薬品の販売等および消費者個人による医薬品販売等の可否について調査する。

【方法】

インターネットによりフランスおよび米国の消費者への医薬品販売・譲渡（以下、販売等）に係る法律を収集し、販売等される医薬品の分類、それらの販売等者、オンラインでの販売等規制、消費者個人による医薬品販売等の可否および医薬品販売等規制に違反した場合の罰則を調査した。

なお、米国では消費者への医薬品販売等は各州で規制していることから、規制の異なるネバダ州とオレゴン州について調査した。

【結果と考察】

フランス

消費者に販売等する医薬品は公衆衛生法で分類され、インターネットによる販売等も含め消費者への医薬品販売等は薬局とし、消費者自身による医薬品の販売等は認めない。これらに違反した場合、懲役および罰金を科しており、消費者への医薬品供給に厳しい規制を行っている。

米国

医薬品の品質・有効性・安全性については FD&C Act により連邦が規制しているものの、消費者への医薬品販売等については州ごとに規制している。調査したネバダ州とオレゴン州共に処方薬の販売等は薬局に限られていたものの、非処方薬の販売等は、ネバダ州は一般の店舗でも販売可能としており、オレゴン州は店舗登録を必要と

する。州により処方薬と非処方薬の消費者への店舗やインターネットを介した販売等の規制が異なる規制はあるが、消費者自身による医薬品販売等は認めていない。

医薬品販売規制に違反した場合には、ネバダ州、オレゴン州共に罰金または懲役、またはそれを併科しており、他の州でも同様の規定がある。

【結論】

消費者への医薬品販売等は、フランスでは薬局のみ、米国のネバダ州では薬局および店舗、オレゴン州では薬局および登録販売店であり、消費者個人による医薬品販売等は認めていない。

インターネットによる消費者への医薬品販売等は国または州により異なる規定ではあるが、店舗による販売を基に規制の範囲内で認めていた。

医薬品販売等規制に違反した場合、フランスおよび米国（ミネソタ州およびコロラド州）で懲役や罰金が科される。

A. 研究目的

消費者への医薬品販売・譲渡（以後、販売等）に係る海外の規制からインターネットによる医薬品の販売等、消費者個人による医薬品販売等の可否、罰則について調査する。

B. 研究方法

インターネットによりフランスおよび米国の消費者への医薬品販売等に係る法律を収集した。その規定から、販売等される医薬品の分類、それらの販売等者、オンラインでの販売等規制、消費者個人による医薬品販売等の可否および医薬品販売等規制に違反した場合の罰則を調査した。

なお、米国は消費者への医薬品販売等は各州で規制していることから、規制の異なるネバダ州とオレゴン州について調査した。

C. 結果

C-1. フランス

C-1-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

販売等に係る医薬品の分類は公衆衛生法

(Code de la santé publique)で医薬品を処方薬 (Prescription Médicaments) と非処方薬 (Non-prescription Médicaments) に分類しており [1]、非処方薬は市販薬 (Médicament en vente libre, Médicament OTC) とも呼ばれている。

a. 処方薬

公衆衛生法規制 (Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6431-76)) 第 R5121 条から R5136 条で処方の対象となる医薬品である [2]。

第 L5132-6 条の処方の対象となる医薬品リスト記載医薬品、麻薬に分類または第 R.5132-23 条または第 R5132-39 条の特別処方の対象となる医薬品、第 R5121-77 条の制限された処方の対象医薬品など

b. 非処方薬

非処方薬の明確な定義はないが、第 R5121-36 条以外の医薬品は消費者への販売等に処方箋を必要としない医薬品である。

C-1-2. 医薬品を消費者に販売等する者

処方薬、非処方薬ともに薬局で薬剤師によ

ってのみ販売する。

公衆衛生法第 L5125-1 条[3]で、薬局とは第 L4211-1 条[4]および第 L5125-24 条[5]に記載されている医薬品、製品、物品の小売販売に割り当てられた施設および法令で定義された条件下での医薬品の施設と定義され、薬剤師がこれらの業務を独占している。

C-1-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

薬局の薬剤師のみ可能である。

薬剤師の独占業務を規定する公衆衛生法第 L4211-1 条 4 でインターネット経由の医薬品の小売を含めて規定している[4]。

C-1-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

消費者への医薬品販売等は薬局の薬剤師のみが行うため[4, 5]、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

C-1-5. 規定に違反した場合の処罰

公衆衛生法第 L4163 条、第 L4164 条[6]により、4,500 ユーロの罰金が科せられ、6 か月の懲役と、違反が繰り返される場合は 9,000 ユーロの罰金が科せられる。

C-2. 米国

C-2-1. 連邦

C-2-1-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

a. 処方薬 (prescription drug)

医師の専門的な監督の下で使用される医薬品であり、薬剤師が処方箋に従い調剤すべき医薬品

連邦食品医薬品化粧品法 (FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, FD&C Act)[7]第 503 条(b)(1)規定する医薬品

b. 非処方薬 (nonprescription drug)

FD&C Act[7]第 760 条(a)(2)(B) (第 505 条に基づいて提出された申請書の承認の対象 (新薬) ではない) で第 503 条(b)の対象ではない医薬品

C-2-1-2. 医薬品を消費者に販売等する者

FD&C Act では薬局や小売業などによる消費者への医薬品販売等の規制には触れていない[7]。

a. 処方薬

第 803 条で薬剤師は処方薬の調剤と販売を含む、薬局を実践するために州から認可された人であり、処方薬は薬剤師が販売する [7]。

b. 非処方薬

FD&C Act 第 503 条(c)(3)では、医薬品販売等の事業体 (entity) という用語には、州法に基づいて認可された医薬品の卸売販売業者または小売薬局 (retail pharmacy) は含まない [7]。

C-2-1-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

FD&C Act ではインターネットによる消費者への医薬品販売等については触れていない[7]。

C-2-1-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

FD&C Act で処方薬は医師の処方箋により専門家が消費者に販売等する医薬品であり、一般消費者による販売等は認めていない[7]。

C-2-1-5. 規定に違反した場合の処罰

FD&C Act では消費者個人による医薬品販売等を想定していないため、罰則規定はない[7]。

C-2-2. ネバダ州

C-2-2-1 消費者に販売等される医薬品の分類

a. 処方薬

ネバダ州法第 639 章薬剤師と薬局 (CHAPTER 639-PHARMACISTS AND PHARMACY, NRS639)で規定する医薬品 [8]

b. 非処方薬

NRS639 に規定する医薬品以外の医薬品

C-2-2-2. 医薬品を消費者に販売等する者

a. 処方薬

処方薬および処方箋により調剤された薬剤は、小売コミュニティ薬局 (Retail community pharmacy) で消費者に販売等される (NRS639.28015)[8]。

b. 非処方薬

処方薬や州法第 453 章規制物質 (NRS453)530 に規定する医薬品[9]以外の医薬品 (一般販売用薬) は、一般に制限なしに食料雑貨店および販売店(dealers)によって販売が可能である (NRS639.270)[8]。

C-2-2-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

a. 処方薬

薬局の定義 (NRS639.012)にインターネット薬局 (Internet pharmacies, NRS639.012 (e))含まれており、オンラインで消費者に調剤薬および医薬品の販売等を認めている(NRS639.00865)[8]。

b. 非処方薬

非処方薬の販売は特に制限なしに店舗での販売が認められている (NRS 639.270)[8]。

C-2-2-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

消費者への薬品の販売等は NRS639 で薬局や店舗としており[8]、消費者個人による医薬品の販売等は認めていない。

C-2-2-5. 規定に違反した場合の処罰

違法な調剤および販売 (NRS639.284.2)[8]の場合

登録薬剤師ではなく、処方箋を調合または調剤、またはこの章の規定により販売が制限されている薬物、毒物、または医療機器を販売した場合

- 重大な身体的危害が生じない場合、カテゴリーD の重罪 (NRS193.130, 2, (d)[10]最低 1 年以上、最高 4 年以下の懲役、加えて 5,000 ドル以下の罰金)
- 重大な身体的危害が生じた場合、カテゴリーC の重罪 (NRS193.130, 2, (c)[10]最低 1 年以上、最高 5 年以下の懲役、加えて 10,000 ドル以下)

無免許者による違法な医薬品販売 (NRS639.285) [8]の場合

- 重大な身体的危害が生じない場合、カテゴリーD の重罪[10]
- 重大な身体的危害が生じた場合、カテゴリーC の重罪[10]

C-2-3. オレゴン州

C-2-3-1. 消費者に販売等される医薬品の分類

a. 処方薬

オレゴン州法第 855 章薬局委員会 (CHAPTER 855-Board of Pharmacy, ORS855) 006-0005 (26) (b)で定義される医薬品医薬品[11]

b. 非処方薬

市販伝統薬 (commercially packaged legend drug, ORS855-006-0005 (12))および非伝統薬 (Non-legend drug, ORS855-006-0005 (17)) [11]

C-2-3-2. 医薬品を消費者に販売等する者

a. 医薬品小売販売店 (Retail drug outlet)

薬局での処方薬および伝統薬の販売には小売医薬品販売店の登録を必要とする(州法第 689 章薬剤師、医薬品販売店、医薬品販売、Chapter 689 Pharmacists; Drug Outlets; Drug Sales, ORS689.305(2)(A)) [12]

b. 非処方薬販売店 (Nonprescription drug outlet)

非処方薬および非伝統薬は処方箋なしで販売が可能(ORS689.005(25))[10]であるが、販売には非処方薬販売店(Nonprescription drug outlet)の登録を必要とする(ORS 689.305(2)(E))[12]。

C-2-3-3. インターネットによる医薬品販売等の規制

a. 処方薬

州薬局委員会の承認に従って必要な薬剤師の監督が遠隔で提供される施設 (Remote Dispensing Facility, RDF) をインターネット薬局としている(ORS855-041-4100 (2))[13]。また、医薬品小売業の遠隔処理医薬品販売登録 (a Retail or Institutional Remote Processing Drug Outlet Registration) [14]することよりウェブやインターネットによる処方箋による医薬品販売販売が可能である。

b. 非処方薬

非処方薬販売店(インターネットとカタログの販売を認めている)は販売店毎に登録が必要である[14]。

C-2-3-4. 消費者個人による医薬品販売等の可否

消費者への医薬品の販売等は登録された小売医薬品販売店と非処方薬販売店であり、医薬品販売店は登録されるまでは営業できない(ORS689.335)としており[11]、消費者個人によ

る医薬品の販売等は認めていない。

C-2-3-5. 規定に違反した場合の処罰

ORS689.305 (ドラッグアウトレットの登録) [11]または ORS689.405 (懲戒処分) [15]の違反が見つかった場合、州薬局委員会は ORS689.445 (ペナルティおよび復帰) に基づいて 1 つ以上のペナルティを課す場合がある [16]。

a. 民事罰 (Civil penalties, ORS689.832)

ORS689 に違反した場合、個人に犯した犯罪ごとに 1,000 ドル以下、医薬品小売店には犯した犯罪ごとに 10,000 ドル[17]

b. 刑事罰 (Criminal penalties, ORS689.995)

本章の規定または州薬局委員会の規則の違反は軽罪 (misdemeanor) [18] (軽罪: 1 年以下の懲役[19])。

D. 考察

D-1. フランス

消費者に販売等する医薬品は公衆衛生法で分類され、インターネットによる販売等も含め消費者への医薬品販売等は薬局とし、消費者自身による医薬品の販売等は認めていない。これらに違反した場合、懲役および罰金を科しており、消費者への医薬品供給に厳しい規制を行っている。

D-2. 米国

医薬品の品質・有効性・安全性については FD&C Act により連邦が規制しているものの、消費者への医薬品販売等については州ごとに規制している。調査したネバダ州とオレゴン州共に処方薬の販売等は薬局に限られており、非処方薬の販売等はネバダ州では一般の店舗で販売可能としており、オレゴン州では店舗登録を必要とする。州により処方薬とそれら以外の非処方薬の消費者への店舗やインター

ネットを介した販売等の規制が異なるが、消費者自身による医薬品販売等は認めていない。

医薬品販売規制に違反した場合には、ネバダ州、オレゴン州共に罰金または懲役、またはそれを併科しており、他の州でも同様の規定がある。

E. 結論

消費者への医薬品販売等はフランスでは薬局のみ、米国のネバダ州では薬局および店舗、オレゴン州では薬局および登録販売店であり、ともに消費者個人による医薬品販売等は認めていない。

インターネットによる消費者への医薬品販売等はフランスと米国（ネバダ州とオレゴン州）では異なる規定ではあるが、店舗による販売を基に、それぞれの販売規制範囲内で認めている。

消費者への医薬品販売等規制に違反した場合、フランスおよび米国（ネバダ州とオレゴン州）で懲役や罰金が規定されている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

1. フランス公衆衛生法 (Code de la santé publique) (令和 4 年 1 月 25 日アクセス) [https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/toc-partie-reglementaire-cinquieme-partie-produits-de-sante-livre-ier-produits-pharmaceutiques-texte-integral]
2. フランス公衆衛生法規制 (Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6431-76)) (令和 4 年 2 月 24 日アクセス) [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006112927/#LEGISCTA000006112927]
3. [https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-l5125-1] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
4. [https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-l4211-1] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
5. [https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-l5125-24] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
6. [https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-l4163-4] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
7. 米国連邦食品医薬品化粧品法 (FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, FD&C Act) (令和 4 年 1 月 25 日アクセス) [http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/usa145420.pdf]
8. ネバダ州法第 639 章－薬剤師と薬局 (CHAPTER 639-PHARMACISTS AND PHARMACY) (令和 4 年 1 月 25 日アクセス) [https://www.leg.state.nv.us/nrs/nrs-639.html]
9. [https://www.leg.state.nv.us/nrs/nrs-453.html] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
10. [https://www.leg.state.nv.us/nrs/nrs-193.html] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)
11. オレゴン州法第 689 章－薬剤師；医薬品販売店、医薬品販売 (Chapter 689—Pharmacists; Drug Outlets; Drug Sales) (令和 4 年 1 月 25 日アクセス) [https://oregon.public.law/statutes/ors_chapter_689]
12. [https://oregon.public.law/statutes/ors_689.305] (令和 4 年 1 月 25 日アクセス)

13. [<https://secure.sos.state.or.us/oard/viewSingleRule.action?ruleVrsnRsn=272164>]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
14. [https://www.oregon.gov/pharmacy/Documents/CentralFill_RemoteProcessing.pdf]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
15. [https://oregon.public.law/statutes/ors_689.405]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
16. [https://oregon.public.law/statutes/ors_689.445]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
17. [https://oregon.public.law/statutes/ors_689.832]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
18. [https://oregon.public.law/statutes/ors_689.995]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）
19. [https://oregon.public.law/statutes/ors_161.545]（令和 4 年 1 月 25 日アクセス）

